



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 696-626#0002**

En nombre y representación de la firma Barraca Acher Argentina SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 696-626

Disposición autorizante N° 2109/14 de fecha 07 abril 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2020-1364-APN-ANMAT#MS y N° rev: 696-626#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Set de stent ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-693 - Kits de endoprótesis (Stents) ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga urinaria.

Modelos: 133620-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.

133622-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.

133624-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.

133626-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.

133628-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.

133630-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133722-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133724-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133726-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133728-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133822-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133824-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133826-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.  
133828-01 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra con Guía con Revestimiento Hidrófilo.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 1100 W Morgan St., Spencer, IN 47460 EEUU.  
750 Daniels Ways, Bloomington, IN 47404 EEUU.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Barraca Acher Argentina SRL bajo el número PM 696-626 siendo su nueva vigencia hasta el 07 abril 2029</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 12 marzo 2024</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 57155</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001603-24-1</p>	